United Pharmaceuticals

GYNO-CANDIZOL®

Miconazole Nitrate

Description:

GYNO-CANDIZOL® (Miconazole Nitrate) combines a potent antifungal activity against common dermatophytes and yeasts with an antibacterial activity against certain gram-positive bacilli and cocci. Miconazole inhibits the biosynthesis of ergosterol in fungi and changes the composition of other lipid components in the membrane, resulting in fungal cell necrosis.

Properties:

Systemic absorption after intravaginal administration is limited. Unchanged Miconazole could not be traced in blood plasma or urine.

Indications:

GYNO-CANDIZOL® is mainly indicated for local treatment of vulvovaginal candidiasis.
It is also effective against super-infections due to gram-positive bacteria.

Dosage and administration:

GYNO-CANDIZOL® 200: One ovule should be inserted deeply into the vagina each morning and evening for 3½ days, or one ovule can be inserted into the vagina at bedtime for 7 consecutive nights.

GYNO-CANDIZOL® 400: One ovule should be inserted deeply into the vagina at bedtime for three consecutive nights.

Patients note:

• Insertion is best done in the reclining position with your knees up and your legs apart, holding the ovule between your index and middle finger. Insert the ovule as high into the vagina as possible with the finger. Always wash the hands with soap and warm water after inserting the ovule.
• A second course may be given if the patient is not cured after the first course.
• Continue using the drug even if symptoms disappear or menstruation begins.

Contraindications:

Hypersensitivity to Miconazole or other components of the product.

Precautions:

• General hygienic measures should be observed to control the source of infection and re-infection.
• Make sure that you do not infect others; so do not allow others to use your flannel or towel.

GYNO-CANDIZOL®

Nitrate de Miconazole

Description:

GYNO-CANDIZOL® (Nitrate de Miconazole) combine une puissante activité antifongique contre les dermatophytes communs et des levures à une activité antibactérienne contre certains bacilles à Gram-positif et cocci. Le miconazole inhibe la biosynthèse de l'ergostérol dans les champignons et les changements de la composition des autres constituants lipidiques de la membrane, ce qui entraîne une nécrose des cellules fongiques.

Propriétés:

L'absorption systémique après administration intra-vaginale est limité. Inchangé Miconazole n'ont pu être retrouvés dans le plasma sanguin ou d'urine.

Indications:

GYNO-CANDIZOL® est essentiellement indiqué pour le traitement local de la candidose vulvo-vaginale.
Il est également efficace contre les super-infections dues à des bactéries gram-positives.

Posologie et administration:

GYNO-CANDIZOL® 200: Un ovule doit être inséré profondément dans le vagin chaque matin et soir pendant 3 jours et demi, ou un ovule peut être inséré dans le vagin au coucher pendant 7 nuits consécutives.

GYNO-CANDIZOL® 400: Un ovule doit être inséré profondément dans le vagin au coucher pendant trois nuits consécutives.

Les patients note:

• Insertion se fait mieux en position couchée, les genoux et les jambes écartées, tenant l'ovule entre l'index et le majeur. Insérez l'ovule aussi haut dans le vagin que possible avec le doigt. Toujours se laver les mains avec du savon et l'eau chaude après l'insertion de l'ovule.
• Un deuxième cours peut être donné si le patient n'est pas guéri après le premier cours.
• Continuez à utiliser le médicament, même si les symptômes disparaissent ou début de la menstruation.

Contre-indications:

Hypersensibilité au Miconazole ou d'autres composants du produit.

Précautions:

• Mesures d'hygiène générale doivent être respectées pour contrôler la source de l'infection et de ré-infection.
• Assurez-vous que vous n'avez pas infecter d'autres personnes, donc ne pas permettre aux autres d'utiliser votre flanelle ou une serviette.

جاينو-كانديزول®

مايكونازول نيترات

الوصف:

جاينو-كانديزول® (مايكونازول نيترات) يجمع الخواص المضادة للفطريات وذلك لمقاومة الفطريات الجلدية الشائعة والخمائر، مع الخواص المضادة للبكتيريا وذلك لمقاومة بعض العصويات والمكورات موجبة الغرام. يثبط مايكونازول التصنيع الحيوي لمادة إيرجوستيرول في الفطريات ويعمل على تغيير المكونات الدهنية الأخرى للغشاء الخلوي، مما يسبب نخر الخلية الفطرية.

الخواص:

الإمتصاص الجهازي عند إعطاء الدواء عن طريق المهبل محدود. لا يوجد أي آثار لوجود مايكونازول في مصل الدم أو البول.

دواعي الإستعمال:

يوصف **جاينو-كانديزول®** بشكل رئيسي في العلاج الموضعي لداء المبيضات الفرجي المهبلي.
كما أنه فعال في علاج الإلتهابات المضاعفة الناتجة عن البكتيريا موجبة الغرام.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

جاينو-كانديزول® ٢٠٠: تدخل بويضة مهبلية واحدة بشكل عميق داخل المهبل كل صباح ومساء لمدة ٣ أيام ونصف، أو تدخل بويضة مهبلية واحدة عميقاً داخل المهبل عند النوم لمدة ٧ ليال متتالية.

جاينو-كانديزول® ٤٠٠: تدخل بويضة مهبلية واحدة عميقاً داخل المهبل كل مساء وعند النوم لمدة ٣ أيام متتالية.

ملاحظات للمريض:

• إن أفضل وضع لعمل الإدخال هو وضع الإستلقاء مع رفع الركبتين والمباعدة بين الرجلين، وإمساك البويضة بين إصبعي السبابة والوسطى. ثم يتم دفع البويضة عميقاً إلى أعلى نقطة يصل إليه الأصبع. يجب غسل اليدين بالصابون والماء الدافئ دائماً بعد كل عملية إدخال.
• يمكن إعطاء العلاج للمرة الثانية إذا لم تشفى المريضة من المدة العلاجية الأولى.
• يجب الإستمرار بأخذ العلاج إلى نهايته حتى عند حدوث تحسن أو بدء فترة الطمث.

موانع الإستعمال:

الحساسية ضد مايكونازول أو أي من مكونات المستحضر.

محاذير الإستعمال:

• يجب ملاحظة الإجراءات الصحية العامة وذلك للسيطرة على مصدر الإلتهاب أو عودة الإلتهاب.
• يجب الحرص على عدم التسبب بالإلتهاب للآخرين؛ لذا يجب عدم السماح للآخرين بإستعمال ملابسك الداخلية

July, 07
PSL-0940-02-KU-ST

• Sexual partner may have to be treated to prevent re-infection.
• Consult your physician if there is no improvement in 3 days or if you have abdominal pain, fever or foul smelling vaginal discharge before or during use of this drug.
• These vaginal ovules do not stain the skin or clothes.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy category **C**

Although absorption of Miconazole from the vagina is minimal, it should be used only during the first trimester of pregnancy if, the potential benefits outweigh the possible risks.

It is not known if Miconazole is excreted in breast milk. Caution should be exercised during lactation.

Drug interactions:

Contact should be avoided between rubber birth control and devices like a condom or a diaphragm and Miconazole Nitrate ovules since the rubber may be damaged by the emollient base.

Side effects:

If local or allergic reaction occurred, the treatment should be discontinued. Most frequently, reported were local irritation, pruritus and burning sensation, especially at the start of treatment. Complaints of pelvic cramping, hives, skin rash have been reported.

Overdosage:

In the event of accidental ingestion of large quantities of the drug, an appropriate method of gastric emptying may be used if considered desirable.

Storage conditions:

Store between 15 - 30°C.

Presentation:

GYNO-CANDIZOL® 200: Each soft gelatin vaginal ovule contains Miconazole Nitrate 200 mg in packs of 7 ovules.

GYNO-CANDIZOL® 400: Each soft gelatin vaginal ovule contains Miconazole Nitrate 400 mg in packs of 3 ovules.

Excipients: Liquid Paraffin, Vasline (white), Gelatin, Glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Titanium Dioxide.

Hospital packs are also available.

This is a medicament

· Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
· Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
· The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
· Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
· Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
· Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

• Partenaire sexuel peut être traitée pour empêcher la ré-infection.
• Consultez votre médecin si aucune amélioration n'est constatée dans les 3 jours ou si vous avez des douleurs abdominales, de fièvre ou de force pertes vaginales sentir avant ou pendant l'utilisation de ce médicament.
• Ces ovules vaginaux ne tache pas la peau ou les vêtements.

Grossesse et Allaitement:

Grossesse catégorie **C**

Bien que l'absorption du miconazole à partir du vagin est minime, il doit être utilisé uniquement pendant le premier trimestre de la grossesse si, les avantages potentiels l'emportent sur les risques possibles.

On ne sait pas si Miconazole est excrété dans le lait maternel. Il faut être prudent pendant l'allaitement.

Interactions médicamenteuses:

Contact doit être évitée entre le contrôle des naissances en caoutchouc et des dispositifs comme le condom ou un diaphragme et Miconazole ovules nitrate, car le caoutchouc peut être endommagé par la base émolliente.

Effets Secondaires:

Si une réaction allergique ou locale a eu lieu, le traitement doit être interrompu. Le plus souvent, ont été signalés irritation locale, prurit et sensation de brûlure, en particulier au début du traitement. Plaintes de crampes pelviennes, urticaire, éruption cutanée ont été rapportés.

Surdosage:

En cas d'ingestion accidentelle de grandes quantités de la drogue, une méthode appropriée de la vidange gastrique peut être utilisée si cela est jugé souhaitable.

Conditions de conservation:

Conserver entre 15 - 30°C.

Présentation:

GYNO-CANDIZOL® 200: Chaque ovule vaginal de gélatine molle contient 200 mg de nitrate de Miconazole en boîtes de 7 ovules.

GYNO-CANDIZOL® 400: Chaque ovule vaginal de gélatine molle contient 400 mg de nitrate de Miconazole en boîtes de 3 ovules.

Excipients: Paraffine liquide, Vasline (blanc), gélatine, glycérine, méthyl paraben, propyl paraben, dioxyde de titane.

Des boites hospitalières sont aussi disponibles.

Ceci est un médicament

· Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
· Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
· Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
· Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
· Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
· Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ
L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

أو مناشفك.
• قد يحتاج الزوج إلى علاج أيضاً لمنع عودة الإلتهاب.
• يجب إستشارة الطبيب إذا لم يحدث تحسن خلال ٣ أيام أو عند حدوث ألم في البطن، حمى أو إفرازات مهبلية ذات رائحة كريهة قبل أو أثناء إستعمال هذا الدواء.
• لا تسبب هذه البويضات المهبلية تصبغ الجلد أو الملابس.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فئة الحمل ج

بالرغم من أن إمتصاص مايكونازول من المهبل قليل، ولكن يجب إستعماله فقط خلال الثلث الأول من الحمل وعندما تفوق الفوائد المرجوة الأخطار المتوقعة.

من غير المعروف إذا ما كان مايكونازول يطرح في حليب الأم. يجب أخذ الحيطة والحذر أثناء الرضاعة.

التداخلات الدوائية:

يجب تجنب حدوث إتصال بين وسائل تنظيم الحمل المطاطية مثل العازل الطبي أو الحاجز المهبلي والبويضات التي تحتوي على مايكونازول نيترات لأن القاعدة الدهنية قد تعمل على تخريب المطاط.

الأعراض الجانبية:

يجب إيقاف العلاج عند حدوث تفاعلات موضعية أو حساسية. معظم الحالات التي تم تسجيلها هي تهيجات موضعية، حكة وشعور بحرقة، خاصة في بداية العلاج. تم تسجيل شكاوى لحدوث تشنجات حوضية، بثور، طفح جلدي.

فرط الجرعة:

في حالة التناول العرضي لكميات كبيرة من الدواء، عند الضرورة يمكن إستعمال طريقة مناسبة لعمل غسل للمعدة.

ظروف الحفظ:

يحفظ بين ١٥ – ٣٠ °م.

كيفية التزويد:

جاينو-كانديزول© ٢٠٠: كل بويضة مهبلية تحتوي على ٢٠٠ ملغم مايكونازول نيترات في عبوات سعة ٧ بويضات.

جاينو-كانديزول© ٤٠٠: كل بويضة مهبلية تحتوي على ٤٠٠ ملغم مايكونازول نيترات في عبوات سعة ٣ بويضات.

السواغات: بارافين سائل، فازلين (أبيض)، جيلاتين، جليسرين، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، تيتانيوم داي أوكسيد.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

· الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
· إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
· إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
· لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
· لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
· إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

July, 07
PSL-0940-02-KU-ST